

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE  
WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL

**R E V U E**

SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE

SCIENTIFIC AND TECHNICAL  
**R E V I E W**

**R E V I S T A**

CIENTÍFICA Y TÉCNICA

**Animal vaccination**

**Part 2: scientific, economic,  
regulatory and socio-ethical aspects**

**Vaccination animale**

**Partie 2 : aspects scientifiques,  
économiques, réglementaires  
et socio-éthiques**

**Vacunación animal**

**Parte 2: aspectos científicos, económicos,  
reglamentarios y socio-éticos**

Co-ordinated by  
Coordonné par  
Coordinado por

P.-P. Pastoret, M. Lombard & A.A. Schudel

**VOL. 26 (2)**

AUGUST – AOÛT – AGOSTO  
2007

*12, rue de Prony – 75017 Paris – France*  
*Tél. : 33 (0)1 44 15 18 88 – E-mail : oie@oie.int – Fax : 33 (0)1 42 67 09 87*

All OIE publications are protected by international copyright law. Extracts may be copied, reproduced, translated, adapted or published in journals, documents, books, electronic media and any other medium destined for the public, for information, educational or commercial purposes, provided prior written permission has been granted by the OIE.

The designations and denominations employed and the presentation of the material in this *Review* do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the OIE concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers and boundaries.

The views expressed in signed articles are solely the responsibility of the authors. The mention of specific companies or products of manufacturers, whether or not these have been patented, does not imply that these have been endorsed or recommended by the OIE in preference to others of a similar nature that are not mentioned.



Toutes les publications de l'OIE sont protégées par un copyright international. La copie, la reproduction, la traduction, l'adaptation ou la publication d'extraits, dans des journaux, des documents, des ouvrages ou des supports électroniques et tous autres supports destinés au public, à des fins d'information, didactiques ou commerciales, requièrent l'obtention préalable d'une autorisation écrite de l'OIE.

Les désignations et dénominations utilisées et la présentation des données figurant dans la *Revue* ne reflètent aucune prise de position de l'OIE quant au statut légal de quelque pays, territoire, ville ou zone que ce soit, à leurs autorités, aux délimitations de leur territoire ou au tracé de leurs frontières.

Les auteurs sont seuls responsables des opinions exprimées dans les articles signés. La mention de sociétés spécifiques ou de produits enregistrés par un fabricant, qu'ils soient ou non protégés par une marque, ne signifie pas que ceux-ci sont recommandés ou soutenus par l'OIE par rapport à d'autres similaires qui ne seraient pas mentionnés.



Todas las publicaciones de la OIE están protegidas por un copyright internacional. Extractos pueden copiarse, reproducirse, adaptarse o publicarse en publicaciones periódicas, documentos, libros o medios electrónicos, y en cualquier otro medio destinado al público, con intención informativa, didáctica o comercial, siempre y cuando se obtenga previamente una autorización escrita por parte de la OIE.

Las designaciones y nombres utilizados y la presentación de los datos que figuran en la *Revista* no constituyen de ningún modo el reflejo de cualquier opinión por parte de la OIE sobre el estatuto legal de los países, territorios, ciudades o zonas ni de sus autoridades, fronteras o limitaciones territoriales.

La responsabilidad de las opiniones profesadas en los artículos firmados incumbe exclusivamente a sus autores. La mención de empresas particulares o de productos manufacturados, sean o no patentados, no implica de ningún modo que éstos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.



© Office international des épizooties, 2007

ISSN 0253-1933

ISBN 978-92-9044-687-3

Vol. (1) ISBN 978-92-9044-688-0

Vol. (2) ISBN 978-92-9044-689-7

Le papier choisi pour l'impression de cet ouvrage, étant recyclé à 50 % et exempt à 100 % de chlore et d'acide, ne peut pas nuire à l'environnement

This book is printed on 50% recycled, 100% chlorine and acid-free environmentally friendly paper

El papel escogido para la impresión de este libro está reciclado al 50% y no contiene cloro ni ácidos, por lo que no puede causar perjuicio al medio ambiente



Conception maquette / *Graphic design* / Diseño de la maqueta: J. Prieur – *Tous les chemins*

Conception couverture/ *Cover design* / Diseño de cubierta: P. Blandin, OIE

Images de la couverture / *Images of the cover* / Imágenes de la cubierta: © A. Thiermann, © P.-P. Pastoret

# Contents – Sommaire – Contenido

## Animal vaccination

### Part 2: scientific, economic, regulatory and socio-ethical aspects

## Vaccination animale

### Partie 2 : aspects scientifiques, économiques, réglementaires et socio-éthiques

## Vacunación animal

### Parte 2: aspectos científicos, económicos, reglamentarios y socio-éticos

Preface .....	307
Préface .....	308
Prólogo .....	310

## The scientific and economic basis of vaccination – Les fondements scientifiques et économiques de la vaccination – Las bases científicas y económicas de la vacunación

A. McLeod & J. Rushton	
Economics of animal vaccination .....	313
<i>Économie de la vaccination animale (résumé)</i> .....	323
<i>Aspectos económicos de la vacunación animal (resumen)</i> .....	324
K.A. Schat & E. Baranowski	
Animal vaccination and the evolution of viral pathogens .....	327
<i>La vaccination des animaux et l'évolution des virus (résumé)</i> .....	334
<i>Vacunación de animales y evolución de los patógenos virales (resumen)</i> .....	335
K. Grein, O. Papadopoulos & M. Tollis	
Safe use of vaccines and vaccine compliance with food safety requirements .....	339
<i>Utilisation sans risques de la vaccination et conformité des vaccins avec les exigences de la sécurité sanitaire des aliments (résumé)</i> .....	348
<i>Utilización segura de vacunas y observancia de las normas sobre higiene de los alimentos en el uso de vacunas (resumen)</i> .....	349
P. Vannier, I. Capua, M.F. Le Potier, D.K.J. Mackay, B. Muylkens, S. Parida, D.J. Paton & E. Thiry	
Marker vaccines and the impact of their use on diagnosis and prophylactic measures .....	351
<i>Les vaccins à marqueurs et les conséquences de leur utilisation sur le diagnostic et la prophylaxie (résumé)</i> .....	363
<i>Vacunas marcadoras y sus consecuencias sobre el diagnóstico y medidas de profilaxis (resumen)</i> .....	364

## Regulatory aspects – Aspects réglementaires – Aspectos reglamentarios

S. Edwards	
OIE standards for vaccines and future trends .....	373
<i>Normes de l'OIE relatives aux vaccins et tendances pour l'avenir (résumé)</i> .....	377
<i>Normas de la OIE sobre vacunas y tendencias de cara al futuro (resumen)</i> .....	377
P.G.H. Jones, G. Cowan, M. Gravendyck, T. Nagata, S. Robinson & M. Waits	
Regulatory requirements for vaccine authorisation .....	379
<i>Exigences réglementaires liées à l'agrément des vaccins (résumé)</i> .....	392
<i>Requisitos de las reglamentaciones relativas a la autorización de comercialización de vacunas (resumen)</i> .....	392
C. Saegerman, M. Hubaux, B. Urbain, L. Lengelé & D. Berkvens	
Regulatory issues surrounding the temporary authorisation of animal vaccination in emergency situations: the example of bluetongue in Europe .....	395
<i>Questions réglementaires liées à l'autorisation temporaire de vacciner les animaux en situation d'urgence : l'exemple de la fièvre catarrhale du mouton en Europe (résumé)</i> ...	406
<i>Cuestiones de reglamentación en torno a la autorización temporal de vacunación de animales en situaciones de emergencia: el ejemplo de la lengua azul en Europa (resumen)</i> .....	407
M. Holmes & R.E. Hill	
International harmonisation of regulatory requirements .....	415
<i>Harmonisation internationale des dispositions réglementaires (résumé)</i> .....	419
<i>Armonización internacional de los requisitos reglamentarios (resumen)</i> .....	420
D.K.J. Mackay	
Authorisation within the European Union of vaccines against antigenically variable viruses responsible for major epizootic diseases .....	421
<i>L'agrément au sein de l'Union européenne des vaccins dirigés contre des virus épizootiques majeurs présentant une variabilité antigénique (résumé)</i> .....	426
<i>Autorización de vacunas contra los virus con variaciones antigénicas responsables de las principales enfermedades epizooticas en la Unión Europea (resumen)</i> .....	426
L.A. Elsken, M.Y. Carr, T.S. Frana, D.A. Brake, T. Garland, K. Smith & P.L. Foley	
Regulations for vaccines against emerging infections and agrobioterrorism in the United States of America .....	429
<i>Réglements applicables aux vaccins contre les maladies infectieuses émergentes et à l'agrobioterrorisme aux États-Unis d'Amérique (résumé)</i> .....	440
<i>Reglamentación sobre vacunas contra infecciones emergentes y bioterrorismo en los Estados Unidos de América (resumen)</i> .....	441

## Socio-ethical aspects – Aspects socio-éthiques – Aspectos socio-éticos

J.-Ch. Audonnet, J. Lechenet & B. Verschuere	
L'expérimentation animale dans la découverte et la production de vaccins à usage vétérinaire .....	443
<i>Animal experimentation in the discovery and production of veterinary vaccines (summary)</i> .....	448
<i>La experimentación con animales en relación con el descubrimiento y la producción de vacunas de uso veterinario (resumen)</i> .....	448
J.M. Scudamore	
Consumer attitudes to vaccination of food-producing animals .....	451
<i>Comportement des consommateurs à l'égard de la vaccination des animaux destinés à l'alimentation humaine (résumé)</i> .....	457
<i>Actitud del consumidor frente a la vacunación de animales destinados al consumo humano (resumen)</i> .....	458
C.M. Hardy & A.L. Braid	
Vaccines for immunological control of fertility in animals .....	461
<i>Les vaccins et le contrôle immunologique de la fécondité chez les animaux (résumé)</i> .....	466
<i>Vacunas para el control inmunológico de la fertilidad en animales (resumen)</i> .....	466
D. O'Brien & S. Zanker	
Animal vaccination and the veterinary pharmaceutical industry .....	471
<i>La vaccination animale et l'industrie pharmaceutique vétérinaire (résumé)</i> .....	476
<i>Vacunación animal e industria farmacéutica veterinaria (resumen)</i> .....	477
L. Miguens	
Opinión del sector ganadero sobre el rol de las vacunas en el control y erradicación de las enfermedades del ganado en Argentina .....	479
<i>Le point de vue des éleveurs argentins sur le rôle de la vaccination dans le contrôle et l'éradication des maladies du bétail (résumé)</i> .....	483
The opinion of the production sector on the role of vaccines in the control and eradication of livestock diseases in Argentina .....	485
P.-P. Pastoret, A.A. Schudel & M. Lombard	
Conclusions – Future trends in veterinary vaccinology .....	489-494
Conclusions – Tendances futures de la vaccinologie vétérinaire .....	495-501
Conclusiones – Tendencias futuras del estudio de vacunas veterinarias .....	503-509

## Appendices – Annexes – Anexos

E. Hirry &amp; M.C. Horzinek

Vaccination guidelines: a bridge between official requirements and the daily use of vaccines .....	511
<i>Les lignes directrices de la vaccination : un pont entre les besoins officiels et l'utilisation quotidienne des vaccins (résumé) .....</i>	516
<i>Las directrices de vacunación como nexo entre los requisitos oficiales y el uso cotidiano de las vacunas (resumen) .....</i>	516

A.A. Schudel &amp; M. Lombard

Recommendations of the OIE International Conference on the Control of Infectious Animal Diseases by Vaccination, Buenos Aires, Argentina, 13 to 16 April 2004 .....	519
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

A.A. Schudel

Vaccines and OIE listed diseases .....	523
----------------------------------------	-----



**Animal vaccination. Part 1: development, production and use of vaccines. Vol. 26 (1)****Vaccination animale. Partie 1 : développement, production et utilisation des vaccins. Vol. 26 (1)****Vacunación animal. Parte 1: desarrollo, producción y utilización de vacunas. Vol. 26 (1)**

Preface .....	11
Préface .....	12
Prólogo .....	14

P.-P. Pastoret, M. Lombard, A.A. Schudel, J. Plana-Durán & A. Wennberg

Introduction .....	17
Introduction .....	21
Introducción .....	25

M. Lombard, P.-P. Pastoret & A.-M. Moulin

A brief history of vaccines and vaccination .....	29
<i>Une brève histoire des vaccins et de la vaccination (résumé)</i> .....	45
<i>Una breve historia de las vacunas y la vacunación (resumen)</i> .....	46

Development and production of vaccines – Développement et production des vaccins –  
Desarrollo y producción de vacunas

C.G. Gay, R. Zuerner, J.P. Bannantine, H.S. Lillehoj, J.J. Zhu, R. Green  
& P.-P. Pastoret

Genomics and vaccine development .....	49
<i>La génomique et la mise au point de vaccins (résumé)</i> .....	61
<i>Genómica y desarrollo de vacunas (resumen)</i> .....	62

J.A. Mumford

Vaccines and viral antigenic diversity .....	69
<i>Les vaccins et la variabilité antigénique des virus (résumé)</i> .....	85
<i>Vacunas y variabilidad antigénica de los virus (resumen)</i> .....	86

M. Gottschalk & S. Laurent-Lewandowski

Les vaccins face à la diversité antigénique des bactéries .....	91
<i>Vaccine development: strategies for coping with the antigenic diversity of bacteria (summary)</i> .....	99
<i>Las vacunas ante la diversidad antigénica de las bacterias (resumen)</i> .....	99

J. Vercruyse, T.P.M. Schetters, D.P. Knox, P. Willadsen & E. Claerebout	
Control of parasitic disease using vaccines: an answer to drug resistance? .....	105
<i>Prophylaxie des maladies parasitaires au moyen de la vaccination : une réponse à la résistance aux médicaments ? (résumé)</i> .....	111
<i>El control de enfermedades parasitarias por las vacunas como posible solución al problema de la farmacorresistencia (resumen)</i> .....	112
M. Lombard & A.-E. Füssel	
Antigen and vaccine banks: technical requirements and the role of the European antigen bank in emergency foot and mouth disease vaccination .....	117
<i>Banques d'antigène et de vaccins : prescriptions techniques, et rôle de la banque d'antigène de l'Union européenne dans la vaccination d'urgence contre la fièvre aphteuse (résumé)</i> .....	130
<i>Bancos de antígenos y vacunas: requisitos técnicos y papel del banco europeo de antígenos en vacunaciones de emergencia contra la fiebre aftosa (resumen)</i> .....	131
J.I. Todd	
Good manufacturing practice for immunological veterinary medicinal products .....	135
<i>Bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires immunologiques (résumé)</i> .....	143
<i>Buenas prácticas de fabricación de productos inmunológicos veterinarios (resumen)</i> .....	144
G. Mutwiri, V. Gerdt, M. Lopez & L.A. Babiuk	
Innate immunity and new adjuvants .....	147
<i>L'immunité innée et les nouveaux adjuvants (résumé)</i> .....	153
<i>Inmunidad innata y nuevos adyuvantes (resumen)</i> .....	153

## Why use vaccines? – Pourquoi utiliser des vaccins ? – ¿Por qué utilizar vacunas?

D.B. Morton	
Vaccines and animal welfare .....	157
<i>Les vaccins et le bien-être des animaux (résumé)</i> .....	161
<i>Vacunas y bienestar animal (resumen)</i> .....	162
D. Lütticken, R.P.A.M. Segers & N. Visser	
Veterinary vaccines for public health and prevention of viral and bacterial zoonotic diseases .....	165
<i>Les vaccins vétérinaires en santé publique et la prévention des zoonoses virales et bactériennes (résumé)</i> .....	173
<i>Vacunas veterinarias para la salud pública y prevención de enfermedades zoonóticas virales y bacterianas (resumen)</i> .....	173



J. Lubroth, M.M. Rweyemamu, G. Viljoen, A. Diallo, B. Dungu & W. Amanfu	
Veterinary vaccines and their use in developing countries .....	179
<i>Les vaccins vétérinaires et leur utilisation dans les pays en développement (résumé)</i> .....	196
<i>Las vacunas veterinarias y su utilización en los países en desarrollo (resumen)</i> .....	197
N. Marano, C. Rupprecht & R. Regnery	
Vaccines for emerging infections .....	203
<i>Les vaccins contre les maladies infectieuses émergentes (résumé)</i> .....	210
<i>Vacunas contra infecciones emergentes (resumen)</i> .....	211
I. Capua	
Vaccination for notifiable avian influenza in poultry .....	217
<i>La vaccination des volailles contre l'influenza aviaire à déclaration obligatoire (résumé)</i> ....	224
<i>Vacunación de aves de corral contra la influenza aviar de notificación obligatoria (resumen)</i> .....	225
G. Plumb, L. Babiuk, J. Mazet, S. Olsen, P.-P. Pastoret, C. Rupprecht & D. Slate	
Vaccination in conservation medicine .....	229
<i>La vaccination et la médecine environnementale (résumé)</i> .....	236
<i>La vacunación en medicina de la conservación (resumen)</i> .....	237
T. Wisniewski, J.A. Chabalgoity & F. Goni	
Is vaccination against transmissible spongiform encephalopathy feasible? .....	243
<i>La vaccination contre l'encéphalopathie spongiforme transmissible est-elle une option réaliste ? (résumé)</i> .....	247
<i>¿Es factible la vacunación contra la encefalopatía espongiforme transmissible? (resumen)</i> ..	248
P.L. Roeder & W.P. Taylor	
Mass vaccination and herd immunity: cattle and buffalo .....	253
<i>La vaccination de masse et l'immunité de troupeau : bovins et buffles (résumé)</i> .....	260
<i>Vacunación masiva e inmunización de los rebaños de vacunos y búfalos (resumen)</i> .....	261
S. Marangon & L. Busani	
The use of vaccination in poultry production .....	265
<i>La vaccination dans les élevages de volailles (résumé)</i> .....	272
<i>Vacunación en establecimientos avícolas (resumen)</i> .....	273

